



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315758/2020
EMA/H/C/002736

Spherox (su matrica sujungtų autologinių žmogaus chondrocitų sferoidai)

Spherox apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Spherox ir kam jis vartojamas?

Spherox yra vaistas, kuriuo gydomi kelio sąnario kremzlės pažeidimai, diagnozuoti suaugusiesiems, kuriems pasireiškė šio pažeidimo simptomai (pvz., skausmas ir kelio judinimo sunkumai). Šis vaistas skiriamas, kai pažeidimų plotas yra ne didesnis kaip 10 cm².

Spherox sudėtyje yra chondrocitų – sveikose kremzlėse randamų ląstelių – sferoidų (sferinių agregatų), kurie buvo paruošti naudojant paties paciento audinius.

Kaip vartoti Spherox?

Spherox yra tiekiamas implantuojamosios suspensijos forma ir yra implantuojamas pacientams į kelio sąnarį. Vaistas specialiai ruošiamas individualiai kiekvienam pacientui ir jį medicinos įstaigoje turi implantuoti tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

Norint paruošti vaistą, atliekant artroskopiją (minimaliai invazinės chirurgijos rūšis) paimamas nedidelis paciento kelio sąnario kremzlės audinio gabalėlis. Tuomet kremzlės ląstelės auginamos laboratorijoje, kad iš jų būtų galima paruošti chondrocitų sferoidų suspensiją. Atliekant artroskopiją, vaistas implantuojamas pažeistoje paciento kremzlės vietoje. Chondrocitų sferoidai prikimba prie kremzlės per 20 minučių. Spherox gydomiems pacientams turi būti skiriama speciali reabilitacijos programa, įskaitant fizioterapiją. Tai padeda chondrocitų sferoidams užpildyti pažeistą kremzlę.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Spherox?

Kelio sąnario kremzlės pažeidimų gali atsirasti dėl nelaimingo atsitikimo, pavyzdžiui, nukritus ar patyrus sportinę traumą. Spherox sudėtyje yra sferoidų, pagamintų iš paties paciento sveikų kremzlės ląstelių. Implantavus sferoidus į paciento kremzlę, jie prikimba prie pažeistos vietos ir suformuoja naują audinį – taip išgydomi kelio sąnario pažeidimai.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia Spherox nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 18–50 metų suaugusieji, nustatyta, kad Spherox gydytiems pacientams sumažėjo simptomų ir pagerėjo kelio funkcija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo balas pagal kelio pažeidimų ir osteoartrito gydymo rezultatų vertinimo skalę (angl. *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*, KOOS) nuo 0 iki 100 (kurioje 0 balų reiškia sunkiausius simptomus, o 100 balų – jokių simptomų). Pacientai patys pagal KOOS skalę vertino jiems pasireiškiančių simptomų, kaip antai skausmo, sunkumą, kelio pažeidimo poveikį kasdieniam gyvenimui, sporto ir pramoginei veiklai, taip pat gyvenimo kokybę.

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 102 pacientai, Spherox buvo lyginamas su mikrolūžių procedūra (operacijų kremzlės pažeidimams gydyti rūšis). Tiriamesiems buvo diagnozuoti 1–4 cm² dydžio kelio sąnario kremzlės pažeidimai. Iš preliminarių duomenų, gautų praėjus vieniems metams nuo šio tyrimo, matyti, kad taikant gydymą Spherox gydymo rezultatų vertinimo balas padidėjo 22 punktais, ir gydymas šiuo vaistu buvo toks pat veiksmingas, kaip ir gydymas atliekant mikrolūžių procedūrą.

Antrame tyrime dalyvavo 73 pacientai, kuriems diagnozuoti dideli 4–10 cm² kelio sąnario kremzlės pažeidimai. Visi šie pacientai buvo gydomi Spherox, kadangi didelių pažeidimų gydymas atliekant mikrolūžių procedūrą nerekomenduojamas. Šio tyrimo duomenimis, taikant gydymą Spherox gydymo rezultatų vertinimo balas pirmaisiais metais padidėjo 16 punktu, o per trejų metų laikotarpį po gydymo užbaigimo gydymo rezultatai ir toliau gerėjo.

Kokia rizika susijusi su Spherox vartojimu?

Dažniausias Spherox šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra artralgija (sąnario skausmas) ir sąnario efuzija (skysčio kaupimasis kelio sąnaryje), dėl kurių sąnarys gali patinti. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Spherox, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Spherox negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuotas pirminis (generalizuotas) osteoartritas arba pažengusios stadijos kelio sąnario osteoartritas (ligos, dėl kurių sąnariai patinsta ir jaučiamas jų skausmas), taip pat pacientams, kurių kelio sąnario kaulai vis dar auga. Šiuo vaistiniu preparatu taip pat negalima gydyti pacientų, užsikrėtusių hepatito B virusu, hepatito C virusu ir (arba) ŽIV.

Kodėl Spherox buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Spherox veiksmingai gydo 1–10 cm² dydžio kelio sąnario kremzlės pažeidimus. Naudojant chondrocitų sferoidus, kurie prikimba prie kelio sąnario kremzlės, galima taikyti mažiau invazines chirurgijos metodus (t. y. artroskopiją). Nuspręsta, kad saugumo charakteristikos yra priimtinos; dauguma galimų šalutinio poveikio reiškinių gali būti susiję su operacija. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Spherox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Tačiau apie ilgalaikį vaisto poveikį vis dar trūksta informacijos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spherox vartojimą?

Spherox prekiaujanti bendrovė pasirūpins, kad visi chirurgai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai, ruošiantys ar naudojantys šį vaistą, gautų mokomąją medžiagą apie tai, kaip naudoti ir laikyti šį vaistą, ir kad būtų įdiegtos sistemos, padedančios atsekti vaistą ir nustatyti tinkamą pacientą, kai vaistas yra paruoštas ir duodamas. Mokomojoje medžiagoje bus pateikti nurodymai, kaip saugiai paimti ir tvarkyti pacientų kremzlės mėginius, implantuoti Spherox, informuoti ir toliau stebėti pacientus.

Bendrovė taip pat pateiks tolesnio stebėjimo tyrimo išsamesnę informaciją apie ilgalaikį Spherox saugumą ir veiksmingumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Spherox vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Spherox vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Spherox šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Spherox

Spherox buvo registruotas visoje ES 2017 m. liepos 10 d.

Daugiau informacijos apie Spherox rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-07.